

Faculté de Pharmacie

Année 2022

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

Le 28 juin 2022

Par

KABA DIAWARA

Né(e) le 29 juillet 1982 à MAMOU GUINEE

**EVALUATION DES CONDITIONS DE STOCKAGE, DE
CONSERVATION ET DE DISTRIBUTION EN GROS DES
MEDICAMENTS DANS LA ZONE CEDEAO.
CAS DES ENTREPOTS : UBIPHARM, LABOREX, PIEX, TEDIS**

Thèse dirigée par Pr. FAGNERE Catherine & Pr. DUROUX Jean-Luc

Examineurs :

M. Philippe CARDOT, Professeur des Universités

Mme. Catherine FAGNERE, Professeur des Universités

M. Jean-Luc DUROUX, Professeur des Universités

M. Etienne VOIRIN MATHIEU, Docteur en Pharmacie

Président

Co-directeur de thèse

Co-directeur de thèse

Juge





Faculté de Pharmacie

Année 2022

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

Le 28 juin 2022

Par

KABA DIAWARA

Né(e) le 29 juillet 1982 à MAMOU GUINEE

EVALUATION DES CONDITIONS DE STOCKAGE, DE CONSERVATION ET DE DISTRIBUTION EN GROS DES MEDICAMENTS DANS LA ZONE CEDEAO.

CAS DES ENTREPOTS : UBIPHARM, LABOREX, PIEX, TEDIS SODIPHARM, SOGUIREM.

Thèse dirigée par Pr. FAGNERE Catherine & Pr. DUROUX Jean-Luc

Examineurs :

M. Philippe CARDOT, Professeur des Universités

Mme. Catherine FAGNERE, Professeur des Universités

M. Jean-Luc DUROUX, Professeur des Universités

M. Etienne VOIRIN MATHIEU, Docteur en Pharmacie

Président

Co-directeur de thèse

Co-directeur de thèse

Juge



Liste des enseignants

DOYEN DE LA FACULTE :

Monsieur le Professeur Bertrand COURTIOUX

VICE-DOYEN :

Monsieur David LEGER, Maître de conférences

ASSESEURS :

Monsieur le Professeur Serge BATTU, Monsieur le Professeur Nicolas PICARD

PROFESSEURS DES UNIVERSITES :

BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
COURTIOUX Bertrand	MICROBIOLOGIE, PARASITOLOGIE, IMMUNOLOGIE ET HÉMATOLOGIE
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	BIOPHYSIQUE ET MATHÉMATIQUES
FAGNERE Catherine	CHIMIE ORGANIQUE, THÉRAPEUTIQUE ET PHARMACIE CLINIQUE
LIAGRE Bertrand	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
MAMBU Lengo	PHARMACOGNOSIE
TROUILLAS Patrick	BIOPHYSIQUE ET MATHÉMATIQUES
VIANA Marylène	PHARMACIE GALÉNIQUE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

PICARD Nicolas	PHARMACOLOGIE
ROGEZ Sylvie	MICROBIOLOGIE, PARASITOLOGIE, IMMUNOLOGIE ET HÉMATOLOGIE
SAINT-MARCOUX Franck	TOXICOLOGIE

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

CHAUZEIX Jasmine	MICROBIOLOGIE, PARASITOLOGIE, IMMUNOLOGIE ET HÉMATOLOGIE
JOST Jérémy	CHIMIE ORGANIQUE, THÉRAPEUTIQUE ET PHARMACIE CLINIQUE

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES :

BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
BEAUBRUN-GIRY Karine	PHARMACIE GALÉNIQUE
BÉGAUD Gaëlle	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
BILLET Fabrice	PHYSIOLOGIE
CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE ET MATHÉMATIQUES
CHEMIN Guillaume	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
CLÉDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
COMBY Francis	CHIMIE ORGANIQUE, THÉRAPEUTIQUE ET PHARMACIE CLINIQUE
COOK-MOREAU Jeanne	MICROBIOLOGIE, PARASITOLOGIE, IMMUNOLOGIE ET HÉMATOLOGIE

DELEBASSÉE Sylvie	MICROBIOLOGIE, PARASITOLOGIE, IMMUNOLOGIE ET HÉMATOLOGIE
DEMIOT Claire-Elise	PHARMACOLOGIE
FABRE Gabin	BIOPHYSIQUE ET MATHÉMATIQUES
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
JAMBUT Anne-Catherine	CHIMIE ORGANIQUE, THÉRAPEUTIQUE ET PHARMACIE CLINIQUE
LABROUSSE Pascal	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
LAVERDET Betty	PHARMACIE GALÉNIQUE
LAWSON Roland	PHARMACOLOGIE
LEGER David	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
MARRE-FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
MERCIER Aurélien	MICROBIOLOGIE, PARASITOLOGIE, IMMUNOLOGIE ET HÉMATOLOGIE
MILLOT Marion	PHARMACOGNOSIE
PASCAUD-MATHIEU Patricia	PHARMACIE GALÉNIQUE
POUGET Christelle	CHIMIE ORGANIQUE, THÉRAPEUTIQUE ET PHARMACIE CLINIQUE
VIGNOLES Philippe	BIOPHYSIQUE ET MATHÉMATIQUES

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE :

AUDITEAU Émilie	ÉPIDÉMIOLOGIE, STATISTIQUE, SANTÉ PUBLIQUE
MARCHAND Guillaume	CHIMIE ORGANIQUE, THÉRAPEUTIQUE ET PHARMACIE CLINIQUE

ENSEIGNANTS D'ANGLAIS :

HEGARTY Andrew

CHARGÉ DE COURS

VERCELLIN Karen

PROFESSEUR CERTIFIÉ

Remerciements

L'élaboration et la rédaction d'une thèse n'est pas un long fleuve tranquille, c'est un parcours du combattant. Pour réussir à surmonter chaque obstacle mieux vaut être bien entouré, mais comme disait monsieur Thomas SANKARA, chef d'État, « La maladie ne se guérit point en prononçant le nom du médicament, mais en prenant le médicament. » C'est dans la difficulté et dans l'épreuve que l'Homme réalise de quoi il est capable et surtout qu'il réalise qui est présent à ses côtés pour l'aider et l'accompagner. D'après Henri Lacordaire, homme religieux, « La reconnaissance est la mémoire du cœur », et ici, je dédie toute ma reconnaissance et mon éternelle gratitude :

À ma co-directrice de thèse, Mme le **Professeur Catherine FAGNERE**, qui a su me comprendre, être à l'écoute lors de la réalisation de mon travail. Merci à elle pour toutes les heures qu'elle a passées à lire et relire ma thèse. Ce fut un honneur et une chance pour moi de vous avoir comme ma vice-doyenne pour toujours et comme maître de thèse.

À mon co-directeur de thèse, M. le **Professeur Jean-Luc DUROUX**, qui m'a suivi et qui s'est impliqué dans ma scolarité depuis le début dans notre faculté. Monsieur le Doyen DUROUX avec notre vice-doyenne Madame FAGNERE. Quel binôme ! je vous serai éternellement reconnaissant.

À mon président de jury, M. le **Professeur Philippe CARDOT**, qui m'a suivi et qui s'est impliqué dans ma scolarité depuis le début. Ce fut un privilège de vous avoir comme professeur et aujourd'hui comme président de jury. Merci pour tous les enseignements que vous m'avez appris et les conseils. Dans ma langue maternelle je vous dis « Adjarama ! ».

À M. **Etienne VORIN MATHIEU**, docteur en pharmacie, d'abord un ami et aujourd'hui membre du jury. Merci d'avoir accepté de participer à cette expérience qu'est la soutenance de ma thèse. Vous avez toujours su répondre présent lorsque j'ai eu besoin de vous. Merci d'être sans cesse à l'écoute et m'avoir remonté le moral lors des baisses des moments de doute.

À mes parents, ma mère **Suzane Marc** et mon père **Ansoumane** (paix à son âme), que j'aime tant, qui m'ont toujours soutenue et accompagnée tout au long de ma scolarité et surtout dans les moments les plus durs. Merci à eux de tout donner pour leurs enfants sans limite et sans condition. Merci de l'amour inconditionnel que vous me portez. Si j'en suis là aujourd'hui, c'est grâce à toi mère, femme noire et femme qui m'a allaité. « niké ! »

À ma famille **Tantie Rama, Sekouba, Thierno et Binta** que j'aime tant, qui m'ont accueillie chez eux pendant mes études et qui faisaient tout leur possible pour que je sois dans de bonnes conditions pour travailler. Mille merci pour votre gentillesse et votre bienveillance envers moi.

À mes sœurs **Safy, ASSY, NADOUBA**. Merci à vous trois d'avoir été présente pour moi et de m'avoir permis de me changer les idées lors des coups de téléphone du dimanche midi, de véritables moments d'évasion pendant mes années d'études.

À ma copine, **ZHANG Léa** et mes amies, mon ami de toujours à Limoges **Soif** qui ont suivi mon évolution pendant ma scolarité et la réalisation de ma thèse.

À mes amis et camarades de classe qui ont su m'épauler et me motiver pendant toute ma scolarité. Merci d'avoir toujours répondu présent pour m'aider et me conseiller dans la rédaction de ma thèse.

À mes professeurs de la faculté de pharmacie de Limoges Mme Christelle POUGET, Mme. Lengo MAMBU, M. Serge BATTU, M. Bertrand COURTIOUX pour n'est cité qu'eux. Merci et merci « Baraka ! ».

En fin un grand Merci aux grossistes : Ubipharm, Laborex, Piex, Tedis, Soguipharm et Sodirem qui ont joué le jeu car l'exercice n'était pas évident.

Droits d'auteurs

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :
« Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France »
disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



Table des matières

Liste des enseignants	4
Remerciements	8
Droits d'auteurs	10
Table des matières	11
Table des illustrations	14
Liste des abréviations	15
Introduction	16
OBJECTIFS SPECIFIQUES :	19
Partie I	20
1.1. Conditions d'ouverture	20
1.2. Conditions d'exploitation des établissements pharmaceutiques de distribution	21
1.2.1. Distribution différenciée des médicaments dans les pays anglophones et francophones en zone CEDEAO	21
1.2.2. Les conditions d'exploitation des établissements pharmaceutiques selon BPDJ	22
1.3. Description du référentiel sur le système d'assurance qualité chez les grossistes répartiteur de UEMOA	23
1.3.1. Personnel d'un établissement pharmaceutique de distribution dans la zone CEDEAO	24
1.4. Les locaux	26
1.4.1. Zone de stockage	26
1.4.2. Conditions de stockage et de conservation des produits pharmaceutiques	27
1.4.3. Conditions de distribution des produits pharmaceutiques	28
1.5. Équipements et matériel	29
1.6. Préparation et livraison des commandes	30
1.6.1. Principes	30
1.6.2. Préparation des commandes et emballages	30
1.6.3. Livraison	30
1.7. Documentation	31
1.7.1. Documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique dans la zone CEDEAO	31
1.7.2. Documents liés au fonctionnement interne de l'établissement dans la zone CEDEAO	32
1.8. Auto-inspection	33
Partie II	34
2.1. Cadre de l'étude	34
2.2. Matériel	34
2.3. Méthodes	34
2.3.1. Population cible :	34

Les grossistes de la CEDEAO (Communauté Économique Des États d’Afrique de l’Ouest), leur personnel, documents et matériels.....	34
2.3.2. Population d’étude :	36
2.3.3. Type d’étude et Période d’étude.....	39
2.3.4. Critères de sélection	40
2.3.5. Définition des variables d’étude :	41
2.3.6. Collecte et analyse des données (déroulement de l’enquête) :	42
Partie III.....	44
3.1. Résultats et discussion	44
Partie IV.....	53
4.1. Recommandations	53
4.2. Conclusion :	54
Références bibliographiques	56
Annexes.....	59
Serment De Galien	63

Table des illustrations

Figure 1 : Source site officiel CEDEAO.....	35
Figure 2 : Logo Ubipharm	36
Figure 3 : Logo Eurapharma	37
Figure 4 : Logo Plex	37
Figure 5 : Logo Tedis	38

Table des tableaux

Tableau I : Répartition du personnel concerné par la BPDG en fonction de leur qualification.....	44
Tableau II : Répartition des magasiniers selon leur niveau d'étude.....	45
Tableau III : Répartition des grossistes en fonction de la formation des.....	45
Tableau IV : Répartition des grossistes en fonction de la superficie des locaux et zone d'expédition de commandes	46
Tableau V : Répartition des grossistes selon l'application des bonnes pratiques au niveau de la zone de stockage	48
Tableau VI : Répartition des grossistes selon l'application des BPD au niveau de la zone de stockage.....	49
Tableau VII : Répartition des grossistes selon la préparation des commandes.....	50
Tableau VIII : Répartition des grossistes en fonction d'emballage des commandes	50
Tableau IX : Répartition des grossistes selon les Matériels de transport des commandes	51
Tableau X : Répartition des grossistes en fonction de la disponibilité des documents d'assurance qualité.....	52

Liste des abréviations

AMA : Agence Africaine du médicament

BPD : **B**onnes **P**ratiques de **D**istribution

BPDI : Bonne Pratique de Distribution et d'Importation

BPDG : Bonne Pratique de Distribution en Gros

CEDEAO : Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest),

CFA : Communauté financière africaine

CQ : Contrôle Qualité

DNLP : **D**irection **N**ationale de la **P**harmacie et des **L**aboratoires

DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

DROM : Département et Région d'Outre-Mer

GDP : **G**ood **D**istributions **P**ractice

IRACM : Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments),

NAPAD : Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique)

OMS : Organisation mondiale de la Santé

RFI : **R**adio **F**rance **I**nternationale

SA :

UMOA : **U**nion des **É**tats **M**onétaire d'**A**frique de l'**O**uest

UN : Organisation des Nations Unis

Introduction

La mondialisation économique, qui a entraîné la mondialisation du droit du commerce international, a également généré la mondialisation du droit pharmaceutique. A côté de ce mouvement dit mondial, se développe, à un degré près, un mouvement similaire au niveau régional et sous régional à travers les continents.

Le domaine pharmaceutique, en particulier celui du médicament fait l'objet d'un processus de rapprochement au niveau sous régional (les pays de la zone UMOA : le Bénin, le Burkina, la Côte d'Ivoire, la Guinée Bissau, le Mali, le Niger, le Sénégal et le Togo), et régional (le Cap-Vert, la Guinée, le Ghana, le Nigéria, la Sierra Léone plus les pays de UMOA) sur le continent africain. Donc, à l'instar de la CEDEAO (Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest), des processus de mises en place de système d'assurance qualité sont en cours au sein de l'Union africaine.

D'après l'IRACM (Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments), le marché mondial de faux médicaments rapporterait vingt fois plus que le trafic d'héroïne. Interpol, l'organisation internationale de coopération policière a annoncé dans un communiqué mardi 23 octobre 2018 que 500 tonnes de faux médicaments ont été saisies en octobre lors d'un coup de filet international. L'opération a débouché sur plus de 850 arrestations et mobilisé les polices de 116 pays.

Il se concrétise par des flux de conteneurs comme l'indique l'article¹ de la correspondante à Dakar au Sénégal de RFI (Radio France Internationale) la journaliste Charlotte Idrac. Les services des douanes Sénégalais ont annoncé avoir mis la main sur plusieurs tonnes de médicaments non homologués, d'une valeur de plus d'1,5 milliard de franc CFA soit près de 2,5 millions d'euros.

En 2013, les médicaments contrefaits de la classe des antipaludéens auraient causé le décès de d'environ 150 000 enfants africains² de moins de cinq ans.

La distribution en gros des médicaments est une activité majeure de l'organisation intégrée de la chaîne d'approvisionnement. De nos jours, le réseau de distribution des médicaments devient de plus en plus complexe et implique de nombreux intervenants [1].

Le marché mondial du médicament est un marché extrêmement compétitif représentant plus de 1100 milliards de dollars en 2020 [2].

¹ **Une saisie de faux médicaments (image d'illustration).** TANG CHHIN Sothy / AFP

² [<https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>]

Dans tous les pays, l'État alloue une grande partie du budget de la santé aux médicaments. Les pays consacrent près de 10% de la richesse nationale à la santé selon l'étude de la DREES³ (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) de 2019. Selon l'OMS (Organisation mondiale de la Santé), l'augmentation des dépenses de santé est plus rapide que la croissance économique. Cette augmentation est de 4 à 6% supérieure à la moyenne mondiale dans les pays africains [3].

Ces pays sont largement tributaires des grands bassins pharmaceutiques (Inde, Pakistan, Chine, Europe et récemment le Brésil) pour leur approvisionnement en médicaments. Ils ne disposent pas, pour la plupart, de structures de contrôle pouvant effectuer les tests qualités sur place. Si on ne peut pas garantir que ces médicaments correspondent aux besoins sanitaires prioritaires des pays et que leur qualité, leur innocuité et leur efficacité se situent à un niveau convenable, il y a, à l'évidence, un risque pour tout le système de santé [4].

La qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments sont des facteurs essentiels de cette prospérité économique et influencent directement la santé des patients.

Ainsi de nombreux référentiels ont été développés afin d'encadrer la fabrication, le stockage et la distribution des médicaments. Néanmoins, un regard plus appuyé s'est tourné vers les conditions de stockage et de distribution de ces médicaments avec notamment la publication au journal officiel de l'Union Européenne le 07 mars 2013, des **Good Distributions Practice (GDP)** en français « Bonnes Pratiques de Distribution » (BPD) [5].

Le stockage des médicaments est une étape particulièrement sensible. D'une part, les médicaments doivent être stockés conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques de manière à assurer le maintien de la qualité (traçabilité, température, hygiène, sécurité) et d'autre part, l'organisation du stockage doit permettre d'éviter tout risque de mélange de lot, qui est susceptible de causer un dommage médicamenteux potentiellement grave chez les patients [6].

Le taux de médicaments non conformes dû aux aléas de conservation lors du stockage et de distribution représente un déficit financier à la fois direct et indirect (rappel de produits, destruction des produits, poursuite judiciaire), pouvant influencer l'avenir financier d'une entreprise [7].

La fiabilité de l'approvisionnement et de la distribution est un élément clé de l'accès aux médicaments et nécessite la mise en place des sociétés d'importation et de distribution obéissant aux **BPD (Bonnes Pratiques de Distribution)**, ainsi qu'aux lois et règlements établis [8].

³ [<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/les-depenses-de-sante-en-2018-resultats-des-comptes-de-la-sante-edition-2019>]

En Afrique,

A l'instar des autres états de la région, en Guinée, c'est en 1984, avec l'avènement de la 2ème République, que le secteur pharmaceutique a connu de profondes réformes avec, d'une part l'ouverture au secteur privé et d'autre part l'adoption de la politique des médicaments essentiels [9].

La République de Guinée s'est dotée d'une Politique Pharmaceutique Nationale en 1994 qui a fait l'objet de révision en 2007 et en 2013 [9].

Certaines dispositions réglementaires sont encore à l'état de projets de loi, de même que les normes et les procédures d'inspection des établissements pharmaceutiques [9].

Au Sénégal et en Côte d'Ivoire nous avons respectivement 5 et 4 grossistes qui assurent la distribution du médicament, garantissant ainsi une accessibilité géographique de façon régulière sur toute l'étendue du territoire national [10 ; 11]. En Guinée, la **DNPL (Direction Nationale de la Pharmacie et des Laboratoires)** a enregistré 93 grossistes et un nombre important d'entre eux semble avoir pour seule activité l'utilisation de leur agrément pour faciliter l'importation de médicaments destinés au marché parallèle [12]. Le marché parallèle ou médicaments de la rue sont des produits pharmaceutiques proposés par les commerçants sur les lieux de vente de produits de consommation courante. Les médicaments sont vendus dans les marchés, dans la rue et les chemins par le biais de colporteurs. Au Ghana on compte plus de 500 entreprises qui distribuent les produits pharmaceutiques et plus de 700 détaillants les commercialisent sans compter le marché informel, encore plus important.

Dans ces conditions, il est important de se poser un certain nombre de questions : comment les médicaments sont-ils stockés, conservés, distribués par les établissements pharmaceutiques ?

Existe-il des outils de gestion dans les établissements pharmaceutiques ?

Les Bonnes Pratiques de Distribution sont-elles respectées ?

C'est pour répondre à toutes ces questions que je me propose de mener cette étude afin d'évaluer les conditions de stockages, de conservations et de distribution en gros des médicaments dans la zone CEDEAO. Ce travail permettra ensuite de confronter les résultats avec les normes attendues en termes d'outils de contrôle et gestion et l'utilisation des bonnes pratiques (de stockage, de conservation et distribution appliquées dans les établissements pharmaceutiques ciblés (en France/CEDEAO) aux normes internationales.

Dans ce cadre, cette thèse d'exercice de docteur en pharmacie sera intitulée : Évaluation des conditions de stockage, de conservation et de distribution en gros des médicaments dans la zone CEDEAO. Entrepôts : Ubipharm, Piex, Tedis, Laborex, sodipharm, soguimap et soguiprem.

OBJECTIF GENERAL

Évaluer les conditions de stockage, de conservation et de distribution en gros des médicaments dans la zone CEDEAO via les établissements pharmaceutiques.

OBJECTIFS SPECIFIQUES :

1. Décrire les procédés de stockage, de conservation et de distribution des médicaments ;
2. Vérifier l'existence des outils de gestion ;
3. Faire le parallèle des bonnes pratiques de stockage, de conservation et de distribution appliquées dans les établissements pharmaceutiques ciblés (en France / CEDEAO) aux normes internationales.

Partie I

Conditions d'ouverture des établissements pharmaceutiques de distribution en zone CEDEAO :

Selon la réglementation de la CEDEAO compose d'États (le Bénin, le Burkina-Faso, le Cap-Vert, la Côte d'Ivoire, la Gambie, le Ghana, la Guinée, la guinée Bissau, le Libéria, le Mali, le Niger, le Nigéria, le Sénégal, la Sierra Léone et le Togo). Un établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros de médicaments, est une entreprise qui a pour activités, l'achat, le stockage et la distribution en gros de médicaments, de produits et objets soumis au monopole pharmaceutique [13]

1.1. Conditions d'ouverture

L'implantation en République de Guinée comme à l'instar des autres pays de la zone CEDEAO, d'établissements (ainsi que de leurs succursales) de distribution en gros de médicaments, de produits chimiques à usage pharmaceutique, de plantes médicinales sous monopole pharmaceutique, de dispositifs médicaux, est soumise à une autorisation du Ministère chargé de la Santé après avis de la commission nationale du médicament.

Seuls les établissements qui sont la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien Guinéen, peuvent prétendre à l'octroi d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros.

Le pharmacien est dénommé pharmacien responsable. Il doit être régulièrement inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens et est personnellement responsable du respect, dans l'établissement pharmaceutique, des différentes dispositions législatives et réglementaires relatives aux médicaments dans l'intérêt de la Santé publique. Le cas échéant, cette responsabilité n'exclut pas la responsabilité conjointe de la société exploitant l'entreprise.

Les fonctions de pharmacien responsable sont incompatibles avec la tenue d'une pharmacie. Le capital d'une société propriétaire d'un établissement de distribution en gros doit être pour au moins 51% détenu par les personnes physiques ou morales guinéennes. L'établissement pharmaceutique doit disposer d'un stock nécessaire et être en mesure d'assurer la livraison de tous les produits pharmaceutiques à toutes les pharmacies faisant partie de leur clientèle habituelle dans un délai de 24H à Conakry⁴, trois jours à l'intérieur du pays.

⁴ (20170704193751605.pdf)

Tout dossier complet de demande d'ouverture d'une institution pharmaceutique pour la vente ou de distribution en gros doit inclure les pièces suivantes :

- ◇ Une demande manuscrite adressée au ministre de la Santé, datée et signée par le premier responsable de l'établissement ou de la société en tant que Directeur Général ou Président Directeur Général, et précisant le site de l'implantation.
- ◇ Une copie légalisée des statuts de la société qui exploite l'établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros.
- ◇ Un plan des locaux dans lesquels s'exercera l'activité de vente ou de distribution en gros de produits soumis au monopole pharmaceutique qui devront être conformes aux normes en vigueur.
- ◇ Un document précisant le nombre de personnes qui seront affectées aux différentes activités ainsi que leurs qualifications et leurs responsabilités.
- ◇ Une déclaration sur l'honneur manuscrite datée et signée par le premier responsable de l'établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros en tant que Directeur Général ou Président Directeur Général et le pharmacien responsable précisant qu'ils ont pris connaissance de la réglementation contenue dans l'ordonnance relative aux sociétés pharmaceutiques, qu'ils vendent ou distribuent les produits soumis au monopole pharmaceutique et qu'ils entendent s'y conformer [13].

1.2. Conditions d'exploitation des établissements pharmaceutiques de distribution

Les médicaments sur les marchés africains sont dépendants voire exclusivement dépendants de l'importation. Cependant certains états anglophones de la région sont parvenus à un développement appréciable de leur tissu industriel pharmaceutique, réussissant à couvrir plus de la moitié de leurs besoins en médicaments. C'est le cas du Nigeria et du Ghana qui comptent respectivement cent vingt et trente-six unités de production pharmaceutique.

1.2.1. Distribution différenciée des médicaments dans les pays anglophones et francophones en zone CEDEAO

Dans les États francophones, la distribution en gros des médicaments relève du privé et du public. Le chiffre d'affaires du privé est quatre fois supérieur à celui du public. Le public, qui est l'État, a un rôle important dans l'approvisionnement de médicaments dans le pays. Au Nigeria et au Ghana États anglophone, les gouvernements jouent une fonction quasi nulle. Au Nigeria, la distribution pharmaceutique étatique n'existe pas, le secteur privé est composé de nombreux acteurs. Plus de 500 étaient enregistrés auprès du Pharmacists Council du Nigeria⁵.

⁵ <https://www.cairn.info/revue-autrepart-2012-4-page-51.htm#no14>

Ces chiffres ne signifient pas que le secteur de la distribution pharmaceutique privé soit plus moderne dans ces pays anglophones que dans les pays francophones où il y a une plus forte concentration de la distribution de médicaments chez un nombre limité de grossistes.

Au Nigeria, au Ghana, les établissements de distribution sont à la fois grossistes, semi-grossistes et détaillants, ce qui élargit considérablement leur clientèle. Quant aux pays francophones, les grossistes-répartiteurs doivent exclusivement distribuer les produits sous monopole pharmaceutique à des structures de santé : officines de pharmacie, formations sanitaires publiques, établissements pharmaceutiques (décret n° 2000-450 du 11 septembre 2000).

Dans les pays anglophones les distributeurs privés ne répartissent pas l'intégralité des médicaments sous monopole pharmaceutique. Ils distribuent exclusivement les médicaments de quelques laboratoires pharmaceutiques, voire d'un seul, pour lesquels ils remplissent également le rôle d'agence de promotion⁶.

Les conditions de fixation des prix des produits sous monopole pharmaceutique et des marges bénéficiaires des grossistes divergent aussi entre les pays anglophones et francophones. Au Sénégal, en Côte d'Ivoire, en Guinée, au Mali le prix des médicaments distribués dans les secteurs public et privé est fixé par le gouvernement sur proposition d'une commission tarifaire. Les marges bénéficiaires des distributeurs en gros comme les répartiteurs, sont aussi fixées par la législation. Au Nigeria et au Ghana, les prix des médicaments et les marges bénéficiaires ne sont pas régulés par les autorités. La libre régulation du marché de l'offre et de la demande est le « leitmotiv ». Les prix des médicaments varient ainsi en fonction des distributeurs. Une autre différence, dans les pays anglophones, deux types de licence sont octroyés pour la dispensation des médicaments. D'une part, la licence générale, celle des pharmacies qui sont gérées par des pharmaciens possédant un diplôme universitaire de docteur en pharmacie. D'autre part, la licence limitée, celle des chemical shops au Ghana et des patent medicine shops au Nigeria qui sont administrés par des non-pharmaciens se prévalant néanmoins d'un niveau scolaire minimum (Ghana : Pharmacy Act, 1994 ; Nigeria : Poisons and Pharmacy Act, 1958 et Pharmacists Council of Nigeria, 1992).

1.2.2. Les conditions d'exploitation des établissements pharmaceutiques selon BPGI

Les établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros de la zone **UEMOA** (**Union des États Monétaire d'Afrique de l'Ouest**) doivent veiller à la disponibilité permanente des médicaments.

Les locaux utilisés pour la vente ou à la distribution en gros des divers produits soumis au monopole pharmaceutique ne doivent en aucun cas servir à une activité de vente au détail dans l'officine [14].

⁶ Au Ghana par exemple, la société Ebenezer Chemist remplit le....

Les locaux doivent disposer :

- ◇ d'une chambre froide pour la conservation des produits thermosensibles régulée entre 4° et 8° C et reliée un dispositif d'alarme ;
- ◇ d'un entrepôt climatisé pour les produits devant être conservés à une température inférieure à 25° Celsius ;
- ◇ d'un local spécial, isolé, conforme aux normes de sécurité prévues par la réglementation concernant la conservation des produits inflammables ;
- ◇ d'une zone de stockage des médicaments toxiques protégée contre l'effraction, les vols et isolée des autres parties de l'immeuble ;
- ◇ d'un système de stockage et de rangement des produits et objets soumis au monopole pharmaceutique permettant de suivre correctement leurs dates de péremption ;
- ◇ d'un dispositif de lutte contre l'incendie.

En outre, les locaux affectés aux activités pharmaceutiques doivent être facilement nettoyés et protégés contre les insectes, les rongeurs et les autres nuisibles.

Les activités de réception et d'expédition des produits pharmaceutiques doivent être effectuées dans des zones réservées à cet effet.

Les établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros de médicaments font l'objet de contrôle régulier des services compétents du Ministère chargé de la Santé.

Dans les cas exceptionnels d'épidémies, de catastrophes, de famine, de guerre, de difficultés dans l'obtention de vaccins ou de médicaments essentiels, le Ministre chargé de la Santé peut requérir les services des établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros [15].

1.3. Description du référentiel sur le système d'assurance qualité chez les grossistes répartiteur de UEMOA

L'assurance qualité de la distribution en gros des médicaments doit permettre aux distributeurs de maintenir la qualité des médicaments fabriqués, et cette qualité doit être maintenue tout au long de la chaîne pharmaceutique [16].

Pour atteindre cet objectif, un système d'assurance qualité approprié à la distribution en gros des produits pharmaceutiques doit garantir que :

- ◇ les responsabilités de la direction de l'entreprise soient définies clairement ;
- ◇ les produits distribués sont autorisés conformément à la réglementation en vigueur ;
- ◇ les produits distribués possèdent une durée de validité suffisante pour être utilisables par les patients ;
- ◇ la gestion des stocks est effectuée par l'application de la règle FIFO : First In, First Out « premier entré, premier sorti » en français, en tenant compte de la date de péremption. La rotation des stocks doit être assurée et fréquemment contrôlée ;

- ◇ le stockage, la manipulation et l'expédition des produits sont réalisés de telle sorte que leur qualité soit préservée pendant la période de validité et que toute contamination ou altération soit évitée ;
- ◇ les lieux de stockage sont sûrs et protégés ;
- ◇ les conditions de conservation sont respectées à tout moment, y compris au cours du transport ;
- ◇ les produits sont délivrés au destinataire dans les délais prévus ;
- ◇ toutes ces opérations sont clairement énoncées dans des procédures internes connues, respectées et mises à jour ;
- ◇ un système de suivi permet de retrouver n'importe quel produit ;
- ◇ l'établissement de procédures efficaces de rappel ou de retrait fait partie d'un plan d'urgence ;
- ◇ des autocontrôles sont effectués pour contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de distribution en gros.

Les bonnes pratiques de distribution pharmaceutique en gros font partie intégrante de l'assurance de la qualité. Leurs principales exigences sont les suivantes :

- ◇ disposer des moyens adéquats en personnel, locaux, matériel, équipement, et de moyens de transport appropriés ;
- ◇ disposer de procédures et instructions écrites claires et sans ambiguïté ;
- ◇ dispenser au personnel une formation adaptée ;
- ◇ disposer d'un système de documentation facilement accessible, permettant notamment le suivi de la distribution ;
- ◇ disposer d'un plan d'urgence pour assurer le rappel ou le retrait des lots ;
- ◇ enregistrer et traiter les retours de produits ainsi que les réclamations portant sur leur qualité [16].

1.3.1. Personnel d'un établissement pharmaceutique de distribution dans la zone CEDEAO

1.3.1.1. Principes

La mise en place et le respect de l'application d'un système d'assurance de la qualité reposent sur l'ensemble du personnel. Pour ce faire, chaque établissement doit disposer d'un personnel qualifié et en nombre suffisant, pour mener à bien les tâches qui lui incombent [17].

Un organigramme doit être établi pour identifier clairement les responsabilités en matière de médicaments.

A cet effet, les postes clés comprennent notamment, les postes de pharmaciens responsables et de pharmaciens délégués. Il est recommandé que ces postes soient pourvus par du personnel à

temps plein. Le pharmacien délégué est responsable solidairement avec le pharmacien responsable de l'application des règles et procédures dans l'intérêt de la santé publique.

Aussi les personnels occupant des postes à responsabilités doivent avoir des tâches spécifiques détaillées dans des fiches de fonction écrites et être investis de l'autorité nécessaire. Leurs fonctions peuvent être déléguées à des remplaçants désignés qui possèdent les qualifications adéquates. Le pharmacien a un rôle essentiel dans l'application des BPD et encore plus dans le fonctionnement de la société. Il est personnellement responsable des règles dans ce cas, il s'occupe de la gestion des médicaments et la tenue des registres pour :

- ◇ les toxiques, le pharmacien est le seul titulaire d'une autorisation personnelle qui l'habilite à gérer les stupéfiants : approvisionnement, stockage, délivrance, destruction et le registre. En pratique ces opérations sont déléguées à un nombre restreint de personnes clairement identifiées, toutefois contrôler.
- ◇ les médicaments stériles, le pharmacien veille à leur stockage dans les bonnes conditions de propreté.
- ◇ les retraits de marché (chapitre retrait marché).
- ◇ les périmés contrôlés en magasin.
- ◇ la destruction des produits.

Il ne doit pas y avoir ni lacune ni double emploi inexplicé dans les responsabilités du personnel. Le pharmacien responsable est également en charge des relations avec l'inspection (information, suivi des visites, réponses aux requêtes et au siège face aux responsabilités pharmaceutiques). Il a aussi un rôle dans la tenue et le fonctionnement de l'établissement notamment pour la sécurité des locaux (contrôle des accès), la propreté des locaux et la chaîne du froid (contrôle des frigos, du transport et de la température générale du magasin). Le guide des BPD est la prérogative du pharmacien. L'activité des pharmaciens, dans le cadre de la bonne pratique de distribution en gros, peut s'exercer notamment dans les domaines suivants :

- ◇ l'information et formation du personnel ;
- ◇ la connaissance et la mise en application des bonnes pratiques de distribution en gros ;
- ◇ le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- ◇ les conditions d'approvisionnement et de stockage des produits ;
- ◇ les modalités de préparation des commandes et d'expédition ;
- ◇ la mise en œuvre des auto-inspections ;
- ◇ le suivi des produits pharmaceutiques depuis leur approvisionnement jusqu'à leur livraison ;
- ◇ la surveillance des ventes de certains médicaments paraissant normales [18] ;
- ◇ la gestion et le suivi de certains médicaments soumis à des réglementations particulières comme les stupéfiants et les médicaments dérivés du sang ;

- ◇ la surveillance de la remise en circulation de produits non défectueux, respectant toutes qualités (sécurité, innocuité et efficacité pour les patients), ayant fait l'objet de retour.

Enfin, tous les membres du personnel doivent recevoir une formation initiale et continue adaptée aux activités qui leur sont confiées, connaître et appliquer les bonnes pratiques de distribution en gros [17].

1.3.1.2. Formation

L'objectif de la formation est d'assurer la qualification du personnel pour les tâches qui lui sont attribuées. La formation est applicable à toutes les catégories de personnel et doit prendre en compte les aspects théoriques et la mise en œuvre des bonnes pratiques de distribution. Bien qu'une attention particulière doit être accordée à la formation initiale du personnel nouvellement recruté ou affecté à de nouvelles activités, une formation continue doit être fournie et régulièrement évaluée.

En revanche, tous les programmes de formation susceptibles d'influer sur la qualité de la distribution pharmaceutique des médicaments doivent être approuvés par le pharmacien responsable. Le personnel d'encadrement chargé de l'application des bonnes pratiques de distribution en gros doivent assurer la formation de ses collaborateurs. Enfin, la participation du personnel aux cours de formation doit être obligatoire et enregistrée [18].

1.3.1.3. Hygiène du personnel

Un plan d'assainissement détaillé doit être élaboré et adapté aux différents besoins de l'entreprise. Il doit inclure des procédures concernant la santé et à l'hygiène du personnel. Une interdiction de manger, boire ou fumer dans les zones réservées au stockage ou à la distribution doit être affichée et contrôlée [18].

1.4. Les locaux

En règle générale, la mise en place, la conception, la construction, la modification et l'entretien des locaux, des équipements doivent garantir qu'ils sont sûrs et les plus adaptés aux opérations à effectuer. Leur conception, plan, agencement et utilisation doivent tendre à éliminer les risques d'erreurs et à permettre un nettoyage et un entretien garantissant la bonne conservation des produits pharmaceutiques [19].

1.4.1. Zone de stockage

Les zones de stockage doivent être séparées de celles de la réception et de l'expédition. Elles doivent permettre un stockage ordonné des différents types de médicaments : produits disponibles pour la vente, retournés, rappelés, non libérés, à conserver suivant des conditions particulières (température, humidité).

L'agencement doit assurer une circulation logique et fluide pour éviter tout risque de confusion et permettre la rotation des stocks. Éviter le stockage à même le sol.

La zone de stockage doit permettre une protection contre les éléments. La qualité des médicaments ne doit pas être affectée par les autres produits ou articles distribués. Les conditions de stockage doivent être respectées afin d'éviter les dommages dus à la lumière, l'humidité et la température.

A cette fin, la température doit être régulée, enregistrée quotidiennement et contrôlée grâce à des sondes de température ou d'autres dispositifs qui indiquent le moment et la durée pendant laquelle les limites de température requises n'ont pas été respectées. Ces enregistrements de température sont conservés pendant au moins trois ans, ils doivent être cohérents avec la durée de conservation du médicament. En outre, une pièce réfrigérée pour stocker les médicaments doit exister ; elle ne peut contenir ni nourriture ni boisson [19].

Il est recommandé que les médicaments classés comme stupéfiants ou s'il y a lieu, les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants soient conservés et stockés dans des locaux séparés et protégés contre toute intrusion. Ces locaux doivent avoir des alarmes ou des systèmes de sécurité améliorés et ne doivent pas contenir d'autres produits ou éléments autres que les documents réglementaires utilisés pour leur distribution [19].

Une zone distincte devrait également être réservée au stockage ou au tri des médicaments non utilisés et collectés auprès du public. Les médicaments qui ne sont pas aptes à la vente (retournés, rappelés en raison de leur non-conformité ou détériorés) doivent être isolés dans une zone identifiée afin de garantir qu'ils ne puissent pas être confondus avec les produits commercialisables et qu'ils ne soient ni vendus ni distribués.

De même, les produits dont la date d'expiration est dépassée ou trop proche doivent être retirés du stock, bloqués et isolés. Ils ne peuvent pas être vendus ou livrés [20].

1.4.2. Conditions de stockage et de conservation des produits pharmaceutiques

La zone réservée au stockage des médicaments doit être indépendante de celles destinées à la préparation et au traitement des commandes.

Après évaluation de la stabilité, le fabricant pourra être amené à faire figurer bien en évidence sur l'étiquette une des mentions suivantes concernant les conditions de conservation :

- ◇ conserver entre 2 et 8 °C (au réfrigérateur, ne pas congeler) ;
- ◇ conserver à une température inférieure à 8 °C (au réfrigérateur) ;
- ◇ conserver entre -5 et - 20 °C (au congélateur) ;
- ◇ conserver à une température inférieure à -18 °C (au congélateur).

- ◇ stocker dans des locaux secs et bien aérés à une température de 15-25 °C ou, selon les conditions climatiques, jusqu'à 30 °C. Les odeurs étrangères, les diverses formes de contamination et l'exposition à la lumière vive doivent être évitées.

Ces conditions ne peuvent pas toujours être respectées compte tenu de la situation dans certains pays. Les « conditions normales » peuvent alors être définies au niveau national. Des précautions générales, comme « conserver à l'abri de la lumière » et/ou « conserver au sec » peuvent être mentionnées [17].

Ainsi les établissements grossistes répartiteurs doivent disposer d'un volume global de locaux affectés au stockage et aux zones de préparation des commandes suffisant pour répondre aux exigences de leur activité. Les locaux doivent également être équipés pour assurer une protection des produits contre les risques de vols. De même, l'éclairage, la température, le taux d'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les médicaments stockés. Les locaux doivent être conçus, construits et entretenus soigneusement en vue d'éviter le dépôt de poussières ou de saletés et la présence de parasites et d'animaux nuisibles. Ils doivent être nettoyés selon des procédures écrites et détaillées. Les travaux de maintenance et de réparation ne doivent entraîner aucun risque pour la qualité des produits.

Les zones de repos et de restauration, les vestiaires et toilettes doivent être séparés des espaces réservés à la réception, au stockage et à l'expédition. Il en est de même pour les locaux d'entretien [17].

1.4.3. Conditions de distribution des produits pharmaceutiques

La maîtrise des risques de rupture de la chaîne du froid suppose le respect des conditions de température lors de la distribution des médicaments.

Il convient de le conserver et de le transporter de manière adéquate afin de garantir son efficacité et son innocuité pour le patient. Pour cela, un certain nombre de prérequis sont nécessaires, en particulier la qualification de tous les éléments constituant la chaîne logistique. De plus, certaines solutions semblent plus efficaces pour atteindre les objectifs souhaités. Dans tous les cas, cette méthode doit intégrer des méthodes d'analyse des risques et des types de surveillance de la qualité. Elles concourent à une amélioration continue de la qualité de la prestation de transport des médicaments et ont pour but d'éliminer le risque patient et de limiter au maximum le risque économique [19].

Comme indiqué dans les bonnes pratiques de distribution, il est de la responsabilité du distributeur de médicaments de s'assurer, entre autres, que les conditions de transport sont telles qu'elles permettent de garantir un environnement approprié durant le transport. Pour cela, les conditions de conservation notées sur le conditionnement des produits doivent être respectées afin de garantir leur intégrité. Les produits du froid, les médicaments expérimentaux, devant être conservés entre

+ 4 °C et + 8 °C, sont soumis à la chaîne du froid lors de leur acheminement jusqu'à la dispensation au patient [19].

Un certain nombre de prérequis sont nécessaires à une bonne gestion de la distribution des médicaments. Il s'agit notamment de la qualification de tous les éléments concourant à la bonne maîtrise des conditions de transport et de la prestation de transport proprement dite. Cela passe par la qualification habituelle des prestataires au sens large :

◇ des équipes opérationnelles (transporteurs, dépôts, sites d'investigation) qui doivent être formées à la gestion des médicaments sensibles à la température (avant le départ, au cours du transport, à l'arrivée des produits),

◇ des matériels utilisés (avant le départ, au cours du transport, à l'arrivée des produits), qui doivent être adaptés et spécialement conçus pour le maintien des conditions de température voulues. Ceci ne dispense pas de suivre la température au cours du transport à l'aide d'un dispositif autonome placé parmi les médicaments.

Les matériels doivent donc être qualifiés en fonction de plages de températures extérieures au cours de l'acheminement, entraînant l'utilisation, pour les systèmes autonomes, de procédures saisonnières adaptées.

Les bonnes pratiques de distribution recommandent la sélection de solutions de transport en fonction des temps de transit, des infrastructures de stockage au cours de l'acheminement, des temps de passage en douane [19].

L'analyse de risque permettant de choisir la solution la plus adaptée se fera en fonction des éléments suivants :

- ◇ la sensibilité des produits aux conditions de température,
- ◇ les quantités de produits à envoyer,
- ◇ les destinations et les infrastructures sur place,
- ◇ les zones géographiques et les climats rencontrés [19].

1.5. Équipements et matériel

Le matériel et les équipements de stockage, de manutention, d'emballage et de livraison doivent être conçus, installés et entretenus de manière à présenter toute sécurité pour les personnes et les produits. L'entretien des équipements doit faire l'objet de procédures écrites et détaillées.

Les équipements de lavage et de nettoyage doivent être choisis et utilisés pour éviter la détérioration ou la contamination du produit.

Les appareils de mesure et les dispositifs de contrôle doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles définis, par des méthodes appropriées. Les contrôles doivent être enregistrés et les comptes rendus conservés de préférence pendant une durée au moins égale à trois ans [20].

1.6. Préparation et livraison des commandes

La préparation des commandes est l'aspect décisif de la compétitivité de l'entreprise. Par conséquent, quels que soient la taille et le poids de la commande préparée, elle doit toujours garantir la précision et la rapidité du service nécessaire pour répondre aux exigences des clients.

1.6.1. Principes

Les entreprises possédant des établissements pharmaceutiques ne peuvent distribuer les produits pharmaceutiques qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises ou organismes autorisés à pratiquer la distribution en gros, aux personnes habilitées à dispenser ces produits au public, aux praticiens habilités à les utiliser ou aux investigateurs habilités à les expérimenter sur l'homme.

Il est rappelé que la réglementation prévoit des dispositions spécifiques pour les stupéfiants, les dérivés du sang et concernant en particulier la prise de commande, la préparation des quantités demandées, leur livraison et la conservation des informations.

Les opérations de préparation de commande, d'emballage et de livraison doivent suivre des procédures et des instructions écrites [14].

1.6.2. Préparation des commandes et emballages

La commande doit être préparée et emballée de manière à garantir la qualité des médicaments. Il conviendra en particulier de veiller à :

- ◇ vérifier et maintenir l'intégrité de l'emballage ;
- ◇ surveiller les dates de péremption ;
- ◇ prévenir toute détérioration et tout détournement ;
- ◇ éliminer les effets nocifs de la chaleur, du froid, de la lumière, de l'humidité et tout facteur environnemental pouvant affecter la qualité du médicament ;
- ◇ protéger les produits soumis à des conditions particulières de conservation par des emballages appropriés et les identifier ;
- ◇ respecter les règles particulières spécifiques à certains produits [14].

1.6.3. Livraison

Pour les transactions entre fabricants, importateurs et distributeurs en gros, les enregistrements relatifs aux transactions sortantes doivent permettre la traçabilité du destinataire, par exemple en enregistrant les numéros de lots.

Selon les dispositions de la réglementation de la santé publique, les grossistes-distributeurs doivent assumer des obligations de service public dans leurs zones de distribution. Ils doivent, en cas d'urgence, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux grossistes-répartiteurs, pouvoir livrer dans les délais les plus rapides, les produits dont il assure régulièrement

la fourniture. Les médicaments doivent être transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité et de sorte que :

- ◇ l'identification de l'expéditeur et du destinataire soit conservée ;
- ◇ l'intégrité du conditionnement des produits soit préservée ;
- ◇ des précautions adéquates soient prises notamment contre les écoulements, la casse ou le vol (par exemple par le cerclage des caisses) ;
- ◇ des mesures de protection soient mises en œuvre contre les conditions excessives de chaleur, de froid, de lumière, d'humidité, etc., et contre les micro-organismes et autres parasites ou animaux nuisibles ;
- ◇ les délais de livraison prévus par la réglementation soient respectés, notamment en cas d'urgence.
- ◇ des équipements spéciaux appropriés soient utilisés pour le transport des produits pharmaceutiques dont le stockage exige des conditions particulières de conservation ;

La livraison des produits pharmaceutiques ne peut aussi avoir lieu que dans des établissements ou organismes autorisés à les recevoir, ces produits placés sous la responsabilité du destinataire. Lorsque le transport est effectué par un organisme ou une entreprise autre que le distributeur en gros, le contrat doit comporter les obligations mentionnées ci-dessus, relatives au transport et à la livraison [21].

1.7. Documentation

1.7.1. Documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique dans la zone CEDEAO

Il s'agit notamment des documents suivants :

- ◇ registres et documents obligatoires liés à la surveillance des produits soumis à une réglementation particulière ;
- ◇ déclarations annuelles aux administrations compétentes (déclaration du personnel pharmaceutique, état récapitulatif des médicaments psychotropes, état des mouvements des médicaments stupéfiants) ;
- ◇ états annuels des établissements ;
- ◇ bons d'achat et de cession des stupéfiants (carnets à souches) ;
- ◇ enregistrements des opérations relatives aux transactions.

Ces documents doivent être validés, selon le cas, par le pharmacien responsable de l'entreprise ou son délégué. Ils doivent pouvoir être mis à la disposition des autorités compétentes pendant toute la durée légale de détention [22].

1.7.2. Documents liés au fonctionnement interne de l'établissement dans la zone CEDEAO

Il s'agit des procédures, instructions écrites, enregistrements et autres documents, qui sont liés à toutes les opérations effectuées dans l'entreprise et peuvent avoir un impact sur la qualité des médicaments ou les activités de distribution. Ils font partie intégrante du système d'assurance qualité. On peut citer, par exemple, les procédures écrites concernant :

- ◇ la gestion du personnel, y compris la formation ;
- ◇ les délégations de responsabilité pharmaceutique ;
- ◇ l'accès aux locaux et leur protection ;
- ◇ l'entretien et le nettoyage des locaux et du matériel ;
- ◇ l'étalonnage des appareils ;
- ◇ l'approvisionnement et la réception des produits ;
- ◇ les opérations de stockage et la sécurité des produits ;
- ◇ la mise en œuvre de la libération des produits placés en quarantaine ;
- ◇ la préparation des commandes et emballages ainsi que la livraison ;
- ◇ le traitement des retours, des réclamations et des rappels ou retraits de produits pharmaceutiques ;
- ◇ la réalisation des auto-inspections ;
- ◇ les validations.

Le titre, la nature et l'objet des documents doivent être clairement indiqués afin qu'ils soient aisément lisibles et compréhensibles. Il est aussi recommandé que les documents soient :

- ◇ soigneusement conçus, préparés, revus, diffusés et tenus à jour ;
- ◇ approuvés, signés et datés par la personne autorisée ;
- ◇ créés, modifiés, annulés, diffusés, classés et archivés selon une procédure appropriée ;
- ◇ référencés selon une procédure de gestion qui garantit en outre que seuls les documents en vigueur sont utilisés et que les documents périmés sont retirés du circuit ;
- ◇ présentés et paginés de manière à permettre de distinguer les originaux de leurs copies ;
- ◇ aisément accessibles aux personnes concernées.

Des systèmes informatisés peuvent être utilisés pour gérer les différents documents, à condition qu'ils soient conformes aux prescriptions établies.

En ce qui concerne l'archivage, les documents liés au fonctionnement interne de l'établissement (procédures, instructions écrites, enregistrements autres que ceux des opérations relatives aux transactions) doivent être conservés de préférence pendant trois ans.

Notons pour terminer que toute documentation doit être présentée sur demande des autorités compétentes [22].

1.8. Auto-inspection

L'auto-inspection a pour but de déterminer la conformité ou la non-conformité aux présentes bonnes pratiques et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires. Son champ d'application doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'entreprise.

Les auto-inspections doivent être effectuées à intervalles réguliers, selon un programme préétabli et éventuellement à la demande. Elles doivent être conduites selon des procédures écrites, de façon indépendante et approfondie, par des personnes compétentes désignées à cet effet.

Chaque auto-inspection doit faire l'objet d'un rapport, résumant les observations faites et suggérer des actions correctives si nécessaire. Le rapport doit être adressé au pharmacien responsable et son délégué qui doivent mettre en œuvre les actions correctives.

Il convient aussi de vérifier l'application et l'efficacité des mesures correctives mises en œuvre **[23]**.

Partie II

L'étude s'est déroulée dans la région ouest africaine, en France et plus précisément chez Ubipharm, Laborex, Tedis, Piex, Soguipharm et Sodipharm.

Cette étude a porté sur l'assurance qualité dans la distribution en gros et l'importation des produits de santé en mettant l'accent sur les BPD au niveau des ressources humaines, des locaux, de l'approvisionnement, de la réception et du stockage des produits, de la préparation des commandes et livraison, du retour et retrait de lots, de la clientèle et aussi de la documentation de l'entreprise. Il s'agit d'une étude transversale descriptive. Elle a consisté à observer l'ensemble des activités menées par ces sociétés pour ensuite les comparer aux exigences du guide des BPD. Mon travail s'est déroulé de la période de mai 2018 à février 2021.

2.1. Cadre de l'étude

Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments : Ubipharm, Piex, Tedis, Laborex, Sodipharm et Soguiprem nous ont servi de cadre pour la réalisation de ce présent travail.

Ubipharm, Laborex, Soguiprem, TedisPharma, et Sodipharm se trouvent en Guinée, au Sénégal et en Côte d'Ivoire pour la zone CEDEAO et les maisons mère en France (Ile de France et Rouen). Seul Piex n'a pas d'implantation locale mais représente une part importante du marché pharmaceutique ouest africaine.

2.2. Matériel

Pour la réalisation de ce travail, j'ai utilisé le matériel ci-après :

Une fiche de collecte préétablie (annexe), pour le recueil des informations.

2.3. Méthodes

2.3.1. Population cible :

Les grossistes de la CEDEAO (Communauté Économique Des États d'Afrique de l'Ouest), leur personnel, documents et matériels.

2.3.1.1. La CEDEAO

Avant la création de la CEDEAO, au niveau régional, le territoire ouest-africain était composé d'une série de pays avec différents systèmes administratifs et coloniaux qui définissaient les frontières de 15 pays de la région. Ces pays ont formé trois sous-ensembles distincts en raison de leurs traditions linguistiques coloniales : les pays anglophones (Gambie, Ghana, Libéria, Nigéria et Serra Leone), les pays francophones (Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Guinée, Mali, Sénégal et Togo) et les pays lusophones (Cap-Vert et Guinée-Bissau). Selon le site officiel de la CEDEAO, en plus des trois langues officielle (anglais, français, portugais), il existe plus de 1000 langues locales dans les États de la communauté, y compris les langues transfrontalières comme par exemple, le Fumfulde, Hausa, Mandingo, Wolof, Yoruba, etc... Ces langues sont parlées par plus de 300 millions de personnes, couvrant une superficie d'environ 5,1 millions de kilomètres carrés.

Avant l'arrivée des colons, la région était le berceau de plusieurs empires et royaumes, et son influence s'est étendue sur des siècles, dont les plus célèbres étaient l'Empire du Ghana, l'Empire du Mali et l'Empire songhaï.

Les États de la CEDEAO

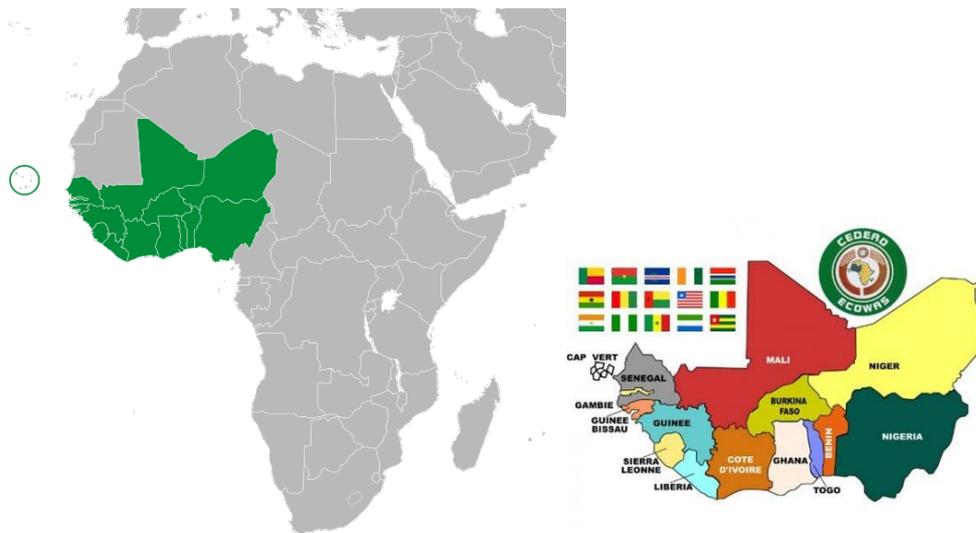


Figure 1 : Source site officiel CEDEAO

2.3.2. Population d'étude :

A. Ubipharm⁷

Le groupe Ubipharm est une société SA (Société Anonyme), né il y a plus de 25 ans de la volonté de pharmaciens africains de maîtriser et sécuriser la chaîne de distribution du médicament en Afrique noire francophone. A ce jour, le groupe compte 17 sociétés de répartition pharmaceutique réparties dans 13 pays d'Afrique de l'Ouest et centrale ainsi que dans 4 DROM (Département Région Outre-Mer). Le groupe est un modèle unique sur le continent africain avec plus de 1800 pharmaciens actionnaires. Le groupe comprend 5 filiales spécialisées :

◇ PlanetPharma : compétente en matière de gestion des flux d'importation et d'exportation des produits pharmaceutiques.

◇ D.T Pharma : le travail s'articule d'une part autour des activités de commissionnaire se rapportant aux produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et d'autre part autour de la formation, la diffusion et la promotion pour toutes formes de spécialités pharmaceutiques et parapharmaceutiques réglementairement éligibles.

◇ Dii : elle assure au groupe les prestations comme :

- ◇ le développement, la mise en œuvre et la maintenance de logiciel propriétés du groupe ;
- ◇ la maintenance de l'ensemble des logiciels exploités dans le groupe ;
- ◇ l'intégration de solutions informatiques intégrées (ERP-SAP) ;
- ◇ fournisseur du matériel informatique pour le groupe.

◇ Gesca : la filiale d'audit et de contrôle de gestion du groupe. Elle intervient au niveau de l'ensemble des sociétés du groupe dans les domaines comptables et pharmaceutiques.

◇ Ubithera : société dédiée à la détention des marques exploitées par le groupe Ubipharm, les gammes de produits génériques Ubigen et de parapharmacie Labell.

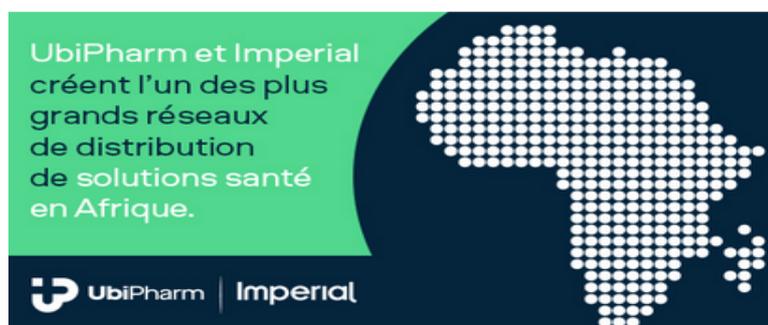


Figure 2 : Logo Ubipharm

⁷ <http://www.ubipharm.com/fr/Ubipharm/presentation,Présentation>

B. Laborex :

Avec plus d'un demi-siècle d'expérience, le groupe Eurapharma⁸ compte parmi les leaders de la distribution et services pharmaceutiques en Afrique et les DROM. Près de la moitié du chiffre d'affaires vient de la répartition en Afrique subsaharienne francophone. Le groupe est présent en Afrique depuis 1948 (Laborex Sénégal).



Figure 3 : Logo Eurapharma

C. Piex⁹ :

Piex est une organisation pharmaceutique fondée en 1979 par Monsieur Robert Jamain pour la distribution pharmaceutique en Afrique subsaharienne francophone. Piex a le statut de grossiste à l'export d'où le nom (**P**harmaceutique **I**mport-**E**xport).



Figure 4 : Logo Piex

⁸ <http://www.eurapharma.com>

⁹ <http://www.piex.com>

D. TedisPharma :

C'est un grossiste exportateur dans le domaine médical, dépositaire. Son exploitation a été lancée en décembre 1989. Elle est présente dans trois pays de la région (Burkina Faso, Togo et la Côte d'Ivoire) et possède une part d'action chez le grossiste CAMED au Mali.



Figure 5 : Logo Tedis

E. Soguiprem :

Société fondée en janvier 2007 avec pour objectif d'améliorer l'accessibilité financière et géographique des médicaments, matériels médicaux et de laboratoire en Guinée. Elle commercialise essentiellement des médicaments génériques ainsi que des dispositifs médicaux. Lors de ma visite, elle disposait d'une représentation dans les 4 coins de la Guinée et d'un effectif de près de 60 personnes. Elle disposait de trois magasins dont deux magasins de vente à GBESSIA (magasin A & B) pour une capacité de stockage de 2900 m³ et un grand magasin de stockage à KOBAYA, commune située à 36 km de la capitale guinéenne en deux niveaux pour une capacité de stockage de 7350 m³.

Plus de 90% du chiffre d'affaires de la société est généré essentiellement dans le domaine du matériel médical et des produits pharmaceutiques. A ce titre, les produits sont divisés en deux groupes.

- ◇ Les Produits Pharmaceutiques : les médicaments génériques, les spécialités pharmaceutiques, les consommables médicaux.
- ◇ Matériel Médical : le mobilier médical, le petit matériel médical et de laboratoire, les équipements médicaux et de laboratoire.



S O G U I P R E M

Société Guinéenne d'Importation et de Distribution de Médicaments Génériques de Matériaux et de Réactifs de Laboratoire

Immeuble ALKALY, en face de l'aéroport International de Conakry-Gbessia, Cité de l'air, BP 6661 • Rép. de GUINÉE
Email: soguipremsa@yahoo.fr

Tél.:
+224 664 27 11 49
+224 621 66 77 70



Figure 6 : Siège de Soguiprem (Source : soguiprem-gn.com)

F. Sodipharm :

C'est une société de distribution pharmaceutique présente dans plus de trois des pays de la région ouest africaine (Guinée, Mali, Sénégal). Acquisition de Sodipharm Sénégal en 2003 par le groupement CERP Bretagne – Atlantique.

2.3.3. Type d'étude et Période d'étude

L'étude s'est déroulée en Afrique de l'Ouest plus précisément à Dakar (Sénégal), Conakry (Guinée), Yamoussoukro et Abidjan (Côte d'Ivoire), Bamako (Mali), Ouagadougou (Burkina-Faso).

Sur une période allant de mai 2018 à février 2021 dans les agences des sociétés citées ci-haut. Dans ces dites sociétés, la distribution porte essentiellement sur les médicaments génériques et sur des spécialités pharmaceutiques. Les sociétés ont presque toutes des succursales présentées en France métropolitaine.

Cette étude qui porte sur l'assurance qualité dans la distribution en gros des médicaments met l'accent sur les BPDG (Bonne Pratique de Distribution en Gros de médicaments) au niveau des ressources humaines, des locaux, de la réception et du stockage des produits, de la préparation des commandes et livraison, du retour et retrait de lots et aussi de la documentation de l'entreprise.

Il s'agit d'une étude transversale descriptive. Elle a consisté à observer l'ensemble des activités menées dans ces sociétés pour ensuite les comparer aux exigences du guide des BPD. Mon travail s'est déroulé de la période de septembre 2019 à février 2021.

L'étude a porté sur l'élaboration d'un protocole, la recherche bibliographique, l'observation et la participation aux différentes activités au sein des entreprises, les entretiens avec les personnes ressources, le recueil d'informations à travers les fiches d'enquête et enfin la saisie et l'analyse des données.

L'échantillon était composé de :

Personnel : **342** membres du personnel, vis-à-vis desquels j'ai recherché l'obtention d'un consentement pour mener l'enquête,

Magasins : **18** magasins ont fait partie de notre échantillon,

Clients : sur les plus 5831 officines (côté Francophone d'après les chiffres de la Conférence Internationale d'Ordre de Pharmaciens Francophone) que compte les pays de la CEDEAO, 100 ont été concernées pour l'étude.

Les outils utilisés dans la collecte de nos données sont un guide d'entretien, des questionnaires et des fiches d'observation. Le guide d'entretien a été utilisé dans le cadre des entretiens individuels avec les pharmaciens responsables des dites sociétés. Les fiches d'observation concernant les différents magasins ont permis de recenser les observations et de les comparer aux normes du BPD.

2.3.4. Critères de sélection

◇ Critères d'inclusion :

J'ai inclus dans mon étude le personnel, les locaux, documents et les matériels de stockage, de conservation et de distribution de ces grossistes-répartiteurs.

◇ Critères de non-inclusion :

Je n'ai pas inclus dans cette étude, le personnel, documents et les matériels n'intervenant pas dans le stockage, la conservation et la distribution des médicaments.

◇ Taille de l'échantillon et échantillonnage

J'ai effectué un échantillonnage ciblé, cette étude a porté sur les sociétés leaders de distribution en gros de médicaments (Laborex, Ubipharm, Piex, Tedis, Sodipharm, Soguimap et Soguiprem).

2.3.5. Définition des variables d'étude :

- ◇ Niveau de connaissance des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments :

C'est la compréhension vis-à-vis de l'utilité et la mise en œuvre des bonnes pratiques de distribution en gros ;

- ◇ Qualification du personnel :

La capacité d'une personne à exercer la tâche qui lui est déléguée ;

- ◇ Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments :

L'ensemble des principes fondamentaux à respecter en matière de distribution en gros des médicaments notamment en termes d'organisation générale comprenant :

Le personnel : l'ensemble des personnes employées dans ces sociétés intervenant dans la chaîne de distribution (la réception, le stockage, préparation des commandes, le colisage, et l'expédition) ;

Locaux : l'espace utilisé pour la réalisation des activités de la chaîne de distribution en gros des médicaments ;

Documentation : l'ensemble des renseignements et des documents ;

Emballage adéquat : contenant qui convient pour protéger le médicament ;

Équipements et Matériel : l'ensemble des objets utilisés ;

Hydromètre : l'instrument qui sert à mesurer le degré d'humidité d'un corps ;

Indicateur de température : appareil qui permet d'indiquer la température d'un local ;

Procédures : l'ensemble de manière de procéder à l'exécution d'une tâche ;

Instruction : ordres ou explications donnés à une personne pour la réalisation d'une activité ;

Formation continue : formation du personnel pour renforcer leur compétence professionnelle ;

Fiche de fonction : document qui décrit les responsabilités, les missions et les tâches d'un poste ;

Organigramme : document décrivant l'organisation hiérarchique d'une entreprise ;

Manuel de qualité : document décrivant les pratiques et procédures pour garantir la qualité des produits et des services.

Bons de commandes : documents permettant au client d'établir une commande avec tous les détails utiles à sa bonne exécution ;

Bons de livraison : Document attestant que la commande a été livrée au client.

2.3.6. Collecte et analyse des données (déroulement de l'enquête) :

Après avoir rencontré les responsables de grossistes pour leur expliquer mes objectifs, la collecte a été réalisée suivant les étapes suivantes :

Observation :

Elle a consisté à observer les locaux pour connaître la superficie de la zone de stockage, de préparation des commandes, de colisage, de la disponibilité de la zone d'expédition, de réception, l'existence la chambre froide, des matériels de transport, la propreté des locaux, la présence des rongeurs, des rampants ou insectes nuisibles, la disposition des produits ;

Interview :

Elle a consisté à l'administration du questionnaire aux pharmaciens et magasiniers pour connaître leur niveau d'étude, les formations reçues ;

Analyse documentaire :

J'ai vérifié la disponibilité des documents et procédures de gestion ;

Les résultats obtenus ont été comparés aux exigences des normes et les stratégies appropriées pour leur amélioration ont été proposées.

Le dépouillement a été manuel, mes résultats ont été présentés sous forme de tableaux.

Les logiciels suivants ont été utilisés pour le traitement et l'analyse des données :

Word, Excel et Power Point pour analyser, saisir les données et en effectuer la présentation

Considération éthique

J'ai codifié les distributeurs en gros de médicament en **G1**, **G2**, **G3**, et **G4** pour préserver la confidentialité des informations recueillies.

Difficultés

Au cours de l'étude, j'ai rencontré certaines difficultés dont entre-autres :

- ◇ le manque de coopération de certains responsables de grossistes-répartiteurs ;
- ◇ l'utilisation des documents système qualité des sociétés hors des locaux ;
- ◇ l'accès aux locaux dans le contexte de la pandémie Covid-19 ;
- ◇ l'absence de documents ;
- ◇ la consultation des thèses uniquement sur place .

Limites

Le volet transport n'a pas été pris en compte par manque de coopération des groupes logistiques.

Certaines informations non vérifiées physiquement, basées sur bonne foi des responsables.

Partie III

3.1. Résultats et discussion

Cette étude a porté sur l'évaluation des conditions de stockage, de conservation et de distribution des médicaments chez les leaders de la distribution en gros des médicaments basés dans la zone CEDEAO et les maisons mère basées en France.

Elle a étudié l'assurance qualité en tenant compte de l'application des bonnes pratiques en matière de stockage, de conservation et de distribution en gros des médicaments.

Dans toutes ces sociétés de distribution pharmaceutique, l'assurance qualité est sous la responsabilité d'un pharmacien responsable secondé par un ou plusieurs pharmaciens assistants, tel que cela est stipulé par l'article 49 de la loi L94 de la législation pharmaceutique Guinéenne [13] par exemple.

S'agissant de la qualification du personnel concerné par cette étude, sur un effectif de 583 personnes, nous avons trouvé 53 pharmaciens soit un pourcentage 9.1%, 530 étaient des magasiniers soit 91.9%.

Tableau I : Répartition du personnel concerné par la BPDG en fonction de leur qualification

Code	Personnel	Pharmaciens	%	Magasiniers	%
G1	156	16	10.3	140	89.7
G2	169	12	7.1	157	92.9
G3	127	14	11	113	89
G4	131	11	8.4	120	91.6
Total	583	53	9.1	530	91.9

Pharmaciens = 9.1%

Magasiniers = 91,9%

Cela pourrait s'expliquer par le fait que la loi n'impose que deux pharmaciens aux grossistes. Ce résultat est comparable à celui trouvé par **Sidibé A** dans sa thèse d'exercice d'étude sur l'ensemble des grossistes du Mali en 2004 qui rapportait que les pharmaciens représentaient 13% du personnel [24].

En ce qui concerne le niveau d'étude des magasiniers, sur un effectif de 530 personnes, 500 avaient un niveau secondaire avec un pourcentage de 94.3%, 14 avaient fait des études professionnelles soit un pourcentage de 2.6% et 16 avaient un niveau supérieur soit 3%.

Tableau II : Répartition des magasiniers selon leur niveau d'étude

Code	Magasiniers	Secondaire	%	Professionnel	%	Supérieur	%
G1	140	136	97.3	1	0.7	3	2.1
G2	157	149	95	3	2	5	3.2
G3	113	103	91.8	7	6.2	3	2.7
G4	120	112	93.3	3	2.5	5	4.2
Total	530	500	94.3	14	2.6	16	3

Secondaire = 94.3% Professionnel = 2.6% Supérieur = 3%

Ce résultat serait dû à la volonté de certains responsables de grossistes de recruter des employés moins qualifiés. Ce qui est en contradiction avec les normes qui recommandent que chaque établissement de distribution en gros doit disposer d'un personnel qualifié et en nombre suffisant, pour mener à bien les tâches qui lui incombent [17].

Lors de mes enquêtes, les magasiniers ont déclaré n'avoir reçu qu'une seule formation au moment du recrutement. Un seul grossiste affirme organiser des formations continues pour les magasiniers tel que cela est recommandée par les normes.

Tableau III : Répartition des grossistes en fonction de la formation des Magasiniers sur les BPDG

Code	Recrutement	Continue
G1	+	+
G2	+	-
G3	+	-
G4	+	-

+ Existe

- N'existe pas

Concernant les locaux de stockage, l'ensemble de la superficie réservée est de 1275m² pour le G1, 800 m² pour G2, 712m² pour G3 et 775m² pour G4.

Elles sont relativement suffisantes quand on considère le volume d'activité des sociétés, les normes de BPD stipulent que les grossistes doivent disposer d'un local suffisant, adapté à leur activité et dont l'aménagement doit assurer une circulation logique et aisée du personnel afin d'éviter tout risque de confusion et permettre la rotation des stocks [16].

Une seule société disposait d'une zone d'expédition de 12m². Les autres n'avaient pas clairement défini la zone d'expédition de commandes alors que les normes de BPD recommandent que les zones de stockage et d'expédition des commandes soient séparées (Tab IV).

Tableau IV : Répartition des grossistes en fonction de la superficie des locaux et zone d'expédition de commandes

Code	Superficie du magasin*	Zone d'expédition de commandes
G1	1275	12
G2	800	-
G3	712	-
G4	775	-

* Superficie en m²

— N'existe pas

Pour le stockage, les médicaments étaient conditionnés dans des emballages adéquats, les protégeant contre toute action nuisible de la lumière, de la poussière, des insectes et disposés sur des palettes, des racks, des étagères. Nous n'avons noté aucun stockage à même le sol, les produits inflammables étaient stockés dans des zones isolées sauf dans deux sociétés de l'échantillon d'études, ce qui est conforme aux recommandations des normes. Considérant les risques générés par un mauvais entretien des locaux, les grossistes devraient définir des procédures d'entretien qui seront rédigées et affichées dans les magasins afin que le personnel puisse les appliquer quotidiennement.

Les opérations de réception terminées, les produits sont stockés dans une zone réservée selon une procédure de localisation.

Pour la conservation des produits thermosensibles, trois sur quatre disposent d'une chambre froide possédant d'un système d'alerte dont la température est régulièrement contrôlée pour noter les variations comme le recommandent les normes et un grossiste utilisait un réfrigérateur (**Tab V**)

Tableau V : Répartition des grossistes selon l'application des bonnes pratiques au niveau de la zone de stockage

Critères	G1	G2	G3	G4
Emballage adéquat	+	+	+	+
Existence d'une protection des produits contre la pluie et les rayons solaires	+	+	+	+
Existence de dépôt de poussière ou saletés	-	-	-	-
Présence d'insecte ou d'animaux nuisibles	-	-	-	-
Existence de grilles de protection pour les ouvertures d'aération	+	+	+	+
Disposition des produits sur des palettes	+	+	+	+
Existence de stockage à même le sol	-	-	-	-
Stockage sur les étagères	+	+	+	+

+ Existe

- N'existe pas

S'agissant des conditions climatiques, la moitié ne disposent pas d'un magasin bien climatisé alors que les autres utilisent des ventilateurs parce que les climatiseurs ne fonctionnaient pas convenablement.

Seul G1, disposait d'un indicateur de température, aucun grossiste ne disposait d'un hydromètre comme le recommandent les normes.

Tableau VI : Répartition des grossistes selon l'application des BPD au niveau de la zone de stockage

Critères	G1	G2	G3	G4
Stockage sur les racks	+	-	-	-
Nettoyage des locaux	+	+	+	+
Séparation des zones de réception, de stockage et expédition de commandes	+	-	-	-
Définition d'une procédure de localisation des produits	+	+	+	+
Existence de chambre froide	+	+	+	-
Enregistrement régulier de la température de la chambre froide	+	+	-	-
Utilisation de réfrigérateurs	-	-	-	+
Existence du système de climatisation	+	+	+	+
Existence de ventilation	+	+	+	+
Existence d'indicateur de température pour l'ensemble des locaux	+	-	-	-
Existence d'hydromètre	-	-	-	-

+ Existe

- N'existe pas

Alors que les opérations de préparation des commandes respectent la quasi-totalité des normes, dans certains cas, on constate l'absence de procédures écrites et affichées. Le manque de ces procédures chez certains grossistes enquêtés pourrait avoir un impact négatif sur la qualité des médicaments. **Aurore K et Yakouba.D** dans leurs thèses ont aussi décrit l'absence des procédures écrites relatives à la préparation et la livraison des commandes [25,26].

Tableau VII : Répartition des grossistes selon la préparation des commandes

Critères	G1	G2	G3	G4
Utilisation des PDA	+	-	-	+
Vérification de la date de produits	+	+	+	+
Vérification de l'intégrité du conditionnement des produits	+	+	+	+
Prévention de détérioration des produits lors du transport	+	+	+	+
Respect de la BPP	+	+	+	+
Définition des procédures de préparation et de livraison des commandes	+	-	-	-

+ Existe

- N'existe pas

S'agissant de la distribution des commandes, les médicaments sont emballés dans des bacs et cartons pour G1 et G2, bacs, cartons et sachets plastiques pour G3 et G4 alors que les BPD1 recommandent les bacs, les cartons en saison sèche et les glacière-isothermes avec des sticks pour les produits du froid [27].

Tableau VIII : Répartition des grossistes en fonction d'emballage des commandes

MATERIELS	G1	G2	G3	G4
Bacs	+	+	+	-
Cartons	+	+	+	+
Palette	-	-	+	+

+ Existe

- N'existe pas

Le transport pour la livraison est effectué par les véhicules de l'établissement, des motos pour des zones inaccessibles aux véhicules comme dans certains quartiers des villes de Dakar, Bamako ou de Conakry, ces véhicules sont des minibus climatisés pour certaines sociétés.

En ce qui concerne l'intérieur du pays, G1 a signé un contrat de prestation avec une société de transport au Mali, Burkina-Faso, Guinée et G4 a des succursales à l'intérieur de certains pays qui sont couramment ravitaillées par la société-mère en fin les autres grossistes se servent des véhicules de transport en commun pour livrer les clients de l'intérieur ce qui est en contradiction avec les normes et pourrait présenter un risque pour maintenir la qualité des médicaments lors de leur acheminement .

Tableau IX : Répartition des grossistes selon les Matériels de transport des commandes

Matériels	G1	G2	G3	G4
Véhicules de l'entreprise	+	+	+	-
Véhicules de transport en commun	-	+	+	-
Motos	+	-	+	+

+ Existe

- N'existe pas

Sur l'ensemble des documents imposés par la réglementation, les sociétés disposent du livre des inventaires, du registre des bons de commandes et du registre des bons de livraison. Cela est dû au système organisationnel de certaines sociétés qui prévoit la conservation de certains documents dans des fichiers informatisés. Ce résultat est comparable à celui obtenu par **SANOGO Moussa** en 2008 lors d'une étude portant sur le respect des normes qui a rapporté que les grossistes conservaient 33% des documents dans les fichiers informatisés [28].

Les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments et d'importation exigent un organigramme qui précise la hiérarchie des postes et des fonctions dans l'entreprise. J'ai constaté que les sociétés possédaient des fiches de fonction comme le prévoient les normes. Chaque poste est accompagné d'une fiche de fonction décrivant les responsabilités, les missions et les tâches afférentes [29].

En matière d'assurance qualité, les documents dont disposent les sociétés sont : un manuel qualité, les procédures concernant la réalisation des inventaires et des auto-inspections. L'absence de documents importants comme les procédures de formation du personnel, de nettoyage et d'entretien des locaux et matériels, procédure de préparation et livraison, procédures de gestion du personnel dans certains établissements, est contraire aux normes [30] et peut entacher le fonctionnement de la société ainsi que la traçabilité des activités menées.

Tableau X : Répartition des grossistes en fonction de la disponibilité des documents d'assurance qualité

DOCUMENTS	G1	G2	G3	G4
Existence du livre des inventaires	+	+	+	+
Existence du registre de bons de commande	+	+	+	+
Existence du registre de bons de livraison	+	+	+	+
Existence d'organigramme	+	+	+	+
Existence des fiches de fonction	+	+	+	+
Manuel qualité	+	+	+	+
Procédures de réalisation des inventaires	+	+	+	+
Réalisation des auto-inspections	+	+	+	+
Procédures de formation du personnel	+	-	-	-
Entretien et nettoyage des locaux et des matériels	+	-	-	-
Procédures de préparation et de livraison des commandes	+	-	-	-
Procédure de gestion du personnel	+	+	+	+

+ Existe

- N'existe pas

Il ressort de cette étude que de gros efforts ont été fournis par certains établissements pharmaceutiques dans le cadre du respect des BPDG notamment la formation du personnel, la tenue des locaux, la disponibilité des manuels qualités, la qualité des équipements d'emballage, des engins de transport. Cependant beaucoup d'insuffisances restent à corriger en ce qui concerne la définition des procédures écrites et détaillée, l'affichage des procédures, la sécurisation du transport, l'organisation des zones de stockage, la formation continue du personnel.

Il est donc nécessaire que les pharmaciens responsables Qualité fassent de l'auto-inspection afin de corriger tout dysfonctionnement. Le but est d'arriver à proposer des médicaments de qualité irréprochable à la population.

Partie IV

4.1. Recommandations

En Afrique subsaharienne, le marché est caractérisé par une grande variété de normes de qualité, de sorte qu'une grande partie de la population risque de recevoir des produits de qualité insuffisante. L'assurance maladie est au stade embryonnaire dans la région. Les patients payent les médicaments directement, modalité qualifiée d' « out of pocket ». Malgré l'émergence d'une classe moyenne au pouvoir d'achat correct, la majorité de la population dans la région vit au-dessous du seuil de pauvreté comme définit par l'Organisation des Nations Unies (ONU). Ces facteurs conjugués à la course aux profits, poussent certains distributeurs à s'approvisionner via des sources peu fiables afin d'imposer une concurrence malsaine.

Au niveau continental, une initiative d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques a été lancée en 2009 sous l'égide de NAPAD (Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique). L'Agence Africaine des Médicaments (AMA) devait être mise en place fin 2018 pour garantir que tous les Africains ont accès à des médicaments conformes.

Vu les résultats de cette étude, nous recommandons :

A. Aux autorités de la santé et de l'hygiène publique :

- ◇ de veiller au respect des BPD par tous les établissements pharmaceutiques ;
- ◇ la production locale des produits pharmaceutiques, en particulier les médicaments essentiels prioritaires doit être promue, encouragée et financée pour accroître la disponibilité des produits pharmaceutiques de qualité, sûrs et à un prix abordable dans la sous-région Ouest africaine ;
- ◇ la mise en place des infrastructures de Contrôle Qualité (CQ) devant être utilisées pour tester les médicaments suspects ;
- ◇ une inspection, par des autorités compétentes autonomes, des conditions de conservation prenant en compte les étapes de l'approvisionnement, du stockage et de la distribution sous-traitée à des tiers par les sociétés de distribution en gros de médicaments permettra une meilleure évaluation des bonnes pratiques de distribution.

B. Aux grossistes :

- ◇ la formation du personnel pour améliorer leur connaissance sur les BPD.
- ◇ définir et afficher les procédures relatives aux différentes opérations menées.
- ◇ se doter des véhicules de livraison ou passer des contrats avec des sociétés de transport respectant les BPD pour éviter que la qualité des médicaments soit altérée lors du transport.

C. Aux pharmaciens :

- ◇ Exiger de leurs fournisseurs la garantie de la qualité pendant tout le circuit des médicaments.
- ◇ La suppression du « forum shopping » de la distribution pharmaceutique dans la région. La CEDEAO est une organisation d'états souverains donc avec une diversité législative. Pourtant, ce qui n'est pas autorisé par la loi d'un pays peut être autorisé par la législation d'un autre état de la communauté. Demander l'AMM ou VISA d'importation des médicaments dans le pays appelé à rendre la décision la plus favorable à ses intérêts. Supprimer le forum shopping permettrait de doter la région de manières plus équitables car les entreprises n'auraient plus à choisir d'aller s'implanter dans les pays avec une législation favorable à leur fiscalité et permettrait d'harmoniser les pratiques.
- ◇ Développer le système de l'inspection pharmaceutique.

Enfin, la CEDEAO :

- ◇ Le renforcement des pouvoirs réglementaire de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé dans la régionale avec des vrais pouvoirs au lieu de l'OOAS¹⁰ aujourd'hui qui est une agence « fantôme ».
- ◇ Centralisation et uniformisation des normes régionales qui mettrait fin au forum shopping pharmaceutique.
- ◇ Mise en place de lignes directrices mettant en place des outils appropriés pour aider les acteurs de la chaîne de distribution à empêcher les médicaments falsifiés d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale.

4.2. Conclusion :

L'évaluation du niveau d'assurance qualité pratiquée par ces sociétés en tenant compte de certains paramètres liés aux ressources humaines, aux locaux, et au circuit de distribution a permis de faire ressortir les recommandations suivantes : la mise en œuvre d'une formation à destination du personnel sur les BPDJ afin d'améliorer la qualité de distribution des produits pharmaceutiques, et la tenue à jour d'une documentation répondant aux normes du secteur.

Par ailleurs, la formalisation des procédures liées aux différentes opérations réalisées améliorera sans aucun doute les canaux de distribution.

Enfin, l'amélioration du mode de transport permettra d'assurer d'une part la sécurité des produits et de respecter la chaîne du froid lors des transports entre la France et l'Afrique. D'autre part la

¹⁰ <https://www.wahooas.org/web-ooas/fr>

disponibilité des services d'accueil et du personnel d'encadrement peuvent être un facteur d'amélioration de la satisfaction et de la confiance des clients, mais également de donner à la population des médicaments de qualités.

Références bibliographiques

1. Ligne Directrice Européenne pour les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (lignes directrices BPD 94/C 63/03 du 1.3.1994) consulté en janvier 2020.
2. Marché Mondial du secteur pharmaceutique, Leem. 2019, www.leem.org consulté en décembre 2020.
3. Chiffre d'affaires du marché pharmaceutique en 2019, Leem. 2019, <http://www.leem.org> consulté en janvier 2020.
4. Velasquez G, Boulet P. Mondialisation et accès aux médicaments. Les implications de l'Accord ADPIC/OMC, série Economie de la santé et Médicaments n°7, WHO/OMS.DAP/98/9,62 pages. www.who.int consulté en février 2020
5. Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of drugs (12th ed.). Council of Europe Publishing, Strasbourg, mars 2013. Consulté mars 2017.
6. Association Française du Froid (AFF), 2008 Guide pratique chaîne du froid du médicament, <http://www.aff.asso.fr> consulté en janvier 2020.
7. M. Casimir Wendégodi SAWADOGO Conformité comparée de la distribution des génériques Antipaludiques commercialisés en Afrique : cas de 26 lots de chloroquine cp (DCI). Thèse de doctorat d'Etat en pharmacie. Université de MOHAMED V ; Rabat, novembre 2004. Consulté en janvier 2020.
8. Lignes directrices des Bonnes pratiques de distribution (BPD) - édition 2009, version 2 (GUI-0001), Santé Canada. 2011, <http://hc-sc.gc.ca> consulté en avril 2020.
9. SIAPS Guinée. 2013. Évaluation de la régulation du système pharmaceutique en Guinée. Mission de juillet à septembre 2012. Présenté à l'Agence des États-Unis pour le Développement International par le Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS). Arlington, VA : Management Sciences for Health. Consulté en février 2020.
10. Stéphanie Mahame distribution grossiste du médicament en Afrique fonctionnement, commerce et automédication. Thèse de doctorat d'Etat en pharmacie Regards croisés Bénin-Ghana-2015. Consulte février 2019. Consulté en septembre 2020.
11. Dr Ouattara Mahama industrie pharmaceutique et circuit rigoureux d'importation des médicaments en côte d'ivoire 2014. Thèse de doctorat d'Etat en pharmacie Consulté février 2020.
12. Politique pharmaceutique nationale, DNPL, ministère de la santé et de l'hygiène publique 2014 consulté en juin 2020.
13. Ministère de la santé et de l'hygiène publique Législation pharmaceutique guinéenne loi L94 consulté en avril 2020.

14. Organisation mondiale de la Santé. Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques : recueil de directives et autres documents : volume 1. Genève 1998. Consulté janvier 2020.
15. Organisation mondiale de la santé. Profils de températures et solutions. - Guide pratique chaîne du froid du médicament. - AFF & SFSTP, 2009. Consulté en mars 2020.
16. World Health Organisation (OMS), 2011, Lignes directrices de Bonnes Pratiques de Distribution et d'Importation des produits pharmaceutiques à usage humain consulté en février 2020.
17. OMS 2011 Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L.5136-1 du code de la santé publique Bulletin officiel N°2000/9 bis consulté en janvier 2020.
18. Organisation mondiale de la santé 2004 Bonnes Pratiques de Distribution Pharmaceutiques – STP PHARMA PRATIQUES-Volume 14-N° 1 janvier /Février 2004 ; consulté en novembre 2020.
19. Organisation mondiale de la santé 2012 lignes directrices sur les bonnes pratiques pharmaceutiques : normes pour la qualité des services pharmaceutiques. Consulté en novembre 2020
20. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mai 2014 bonnes pratiques de distribution des produits à usage humain. Paris ministère des affaires sociales et de la santé. Consulté en juin 2020
21. OMS.2003 renforce l'action contre les médicaments de qualité Inférieurs contrefaits. Novembre 2003.<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr85/fr/index.html> consulté février 2020
22. Organisation mondiale de la santé Guide des Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits pharmaceutiques. Édition 2005. Consulté en mars 2020
23. Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC). Manuel d'autoévaluation de la pharmacie hospitalière - 1998.consulté en mai 2020
24. Sidibé A. Contribution à une étude de faisabilité de l'implantation et de la vente en gros des produits pharmaceutiques au Mali. Thèse Pharmacie, Université de Bamako, 2004.consulté en mars 2020
25. Aurore K. Gestion des médicaments essentiels de l'Initiative de Bamako à l'hôpital Le Dantec du Sénégal. Thèse de pharmacie, Université Cheick Anta Diop, Dakar, 2006. Consulté en juin 2020
26. Yacouba D. Gestion des stocks en période de catastrophes à propos de la CAN 2002. Thèse de pharmacie, Université de Bamako, 2003. Consulté en juin 2020
27. M. SANOGO. Respect des bonnes pratiques de distribution dans un établissement de distribution pharmaceutique du Mali.2008. P 138. Thèse de doctorat d'Etat en pharmacie consulté en mars 2020

28. Organisation mondiale de la santé. Ministère français de la santé. Les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments : ARRÊTÉ DU 30 JUIN 2000 ; journal officiel du 19 juillet 2000. Haute Autorité de santé (HAS). Manuel de certification des établissements de santé 2010 ed. 2008. Consulté en novembre 2020
29. Organisation mondiale de la santé. Cadre pour la surveillance des progrès et l'évaluation des résultats et de l'impact. OMS 2000 WHO/CDS/RBM/2000.25. Consulté en novembre 2020
30. Organisation mondiale de la santé. GDP (WHO Drug Dictionary Enhanced) et celle de la Directive européenne. Consulté en novembre 2020

Annexes

FICHE D'ENQUETE :

FORMATION	OUI	NON
Existence d'un organigramme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence d'un service d'assurance qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence d'un manuel de qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence d'une formation au recrutement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La mise en application des BPDG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FORMATION	OUI	NON
Existence de formation théorique sur les BPDG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence de programmes détaillés relatifs à la santé et à l'hygiène	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence d'affiches mentionnant l'interdiction de boire, de manger ou fumer dans les zones affectées au stockage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Connaissance des BPD par le personnel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enregistrement des formations BPD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Affichage de la procédure (produits cytostatiques) en magasin, réception, livraison, retours	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Respect de la procédure (produits cytostatiques)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LOCAUX	OUI	NON
Superficie de locaux de stockage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence de grilles de protection pour les ouvertures d'aération	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les locaux de stockage et de préparation des commandes séparés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence d'indicateurs de température pour l'ensemble des locaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence d'un indicateur de taux d'humidité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sol toujours sec	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence de trous d'aération	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence de système de climatisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence de ventilation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence de dépôt de poussière ou saletés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Présence d'animaux nuisibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Présence de procédure de nettoyage des locaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ZONE DE STOCKAGE	OUI	NON
Existence d'une procédure pour la localisation des produits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence d'une organisation spatiale des locaux entre l'aire de réception et l'aire d'expédition	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence de stockage à même le sol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disposition des produits sur les palettes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence d'une chambre froide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence d'examens réguliers des enregistrements de températures et/ou d'autres dispositifs indiquant le moment de non-respect des limites de température requise	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maintien de toute la zone de stockage dans les limites de température requise	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence d'une protection des produits contre les rayons solaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence d'une protection des produits contre les eaux de pluie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zones de réception et d'expédition distinctes de la zone de stockage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PREPARATION ET LIVRAISON DES COMMANDES	OUI	NON
Existence d'une vérification de l'intégrité du conditionnement des produits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Surveillance des dates de péremption	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existence d'une prévention de toute détérioration (élimination des effets néfastes de la chaleur, de la lumière, de l'humidité et tout facteur environnemental susceptible de nuire à la qualité des produits pendant le transport)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Délai de livraison optimal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nombre de livraisons possibles /jour/pharmacie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Délai de livraison en cas d'urgence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Serment De Galien

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

[RESUME]

Cette étude a pour objectif d'évaluer les conditions de stockage, de conservation et de distribution des médicaments en Afrique de l'Ouest. Il s'agit d'une étude descriptive transversale qui s'est déroulée dans des établissements de distribution en gros de médicaments de la région. J'ai recueilli des informations auprès des personnes concernées par la mise en œuvre des BPD. Chez les grossistes que j'ai interrogés, sur un effectif de 583 personnes, 530 étaient des magasiniers et 53 pharmaciens. Seul un grossiste avait ses propres véhicules pour la livraison des médicaments jusqu'à l'intérieur des pays où il est présent. Il ressort de cette étude que parmi les grossistes enquêtés, certains respectent beaucoup de critères exigés par les BPD. Néanmoins j'ai pu relever quelques manquements pour lesquels nous avons proposé des recommandations.

Mots-clés : Condition, stockage, établissement, distribution, conservation, BPD, médicament.

EVALUATION OF THE CONDITIONS OF STORAGE, CONSERVATION, AND WHOLESALE DISTRIBUTION OF DRUGS IN THE ECOWAS COUNTRY.

WAREHOUSES: LABOREX, PIEX, TEDIS, UBIPHARM, SODIPHARM, SOGUIREM.

This study aims to assess the conditions of storage, conservation, and distribution of drugs in west Africa. This is a cross-sectional descriptive study that took place in wholesale drug distribution establishments in the region. I have collected information from those affected by GDP implementation. Among the wholesalers I interviewed, out of a workforce of 583 people, 530 were storekeepers and 53 pharmacists. Only one wholesaler had his own vehicles for the delivery of drugs to the interior of the countries where he is present. It studies that among the wholesalers surveyed, some respect many of the criteria required by the GPD. Nevertheless, I was able to identify a few shortcomings for which we have proposed recommendations.

Keywords: Condition, Storage, Establishment, Distribution, GDP, Medicine



